

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



Назва продукту: Name of product:	ПІАРОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг PIARON®, film coated tablets, 500 mg		
Сила дії: Strength:	Парацетамол – 500,0 мг Paracetamol – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	2006300	Розмір упаковки / Package size:	№10 (10×1)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0567/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	791 820 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	08.2022
Кількість упаковок / No. of packs:	79 182	Термін придатності / Exp. date:	07.2025
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9270/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, капсулоподібної форми з тисненням P500 з одного боку і лінією розлому – з іншого боку. White coloured, film coated, capsule shaped tablets with engraving P500 on one side and breakline on the other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися. In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L_1$ ($L_1=15,0$) $AV \leq L_1$ ($L_1=15.0$)	2,0 2.0
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	1 хв 2 сек 1 min 2 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75 % (Q) in 45 min	97 % 97 %
6	Супровідні домішки Related substances	Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,25 % 4-амінофенолу – не більше 0,1 % 4-хлорацетаніліді – не більше 0,001 % Any individual unknown impurity: NMT 0.25 % 4-Aminophenol: NMT 0.1 % 4-Chloroacetanilide: NMT 0.001 %	0,005 % 0,001 % Не виявлено 0.005 % 0.001 % ND

Sp. 05.11.24
20.0.2024

Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алматинська, 58
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: plant@kusum.ua
 www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (від 475 до 525 мг) 95.0 % – 105.0 % of label claim (475 to 525 mg)	98,7 % (493,7 мг) 98.7 % (493.7 mg)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
 The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
 It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
 Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
 Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
 Batch АВ No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Трохименко	Семснрова Н.І.	Буряченко Т.В.	Домовська І.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	16/09/24	16/09/24	16/09/24	16/09/24